

Notice : information de l'utilisateur

Lipiodol Ultra-Fluide, 480 mg I/ml, solution injectable

Esters éthyliques d'acides gras iodés de l'huile d'œillette

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Lipiodol Ultra-Fluide et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lipiodol Ultra-Fluide?
3. Comment utiliser Lipiodol Ultra-Fluide?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lipiodol Ultra-Fluide?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Lipiodol Ultra-Fluide et dans quel cas est-il utilisé ?

Produit de contraste iodé à usage radiologique :

- Radiologie diagnostique : Lymphographie et examens radiologiques de l'utérus et des trompes de Fallope réalisés à la recherche des causes d'une infertilité.
- Radiologie interventionnelle : Chimio-embolisation trans-artérielle des carcinomes hépatocellulaires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lipiodol Ultra-Fluide?

N'utilisez jamais Lipiodol Ultra-Fluide

- si vous êtes allergique à la substance active (esters éthyliques d'acides gras iodés de l'huile d'œillette),
- si vous avez un taux élevé d'hormones thyroïdiennes dans le sang (hyperthyroïdie),
- si vous avez ou avez eu récemment des blessures avec saignement important,
- dans le cadre d'une bronchographie (un examen radiologique des bronches au cours duquel le produit de contraste est administré directement dans les poumons),
- si vous avez un court-circuit gauche-droite dans la circulation du sang,
- si vous êtes atteint d'une maladie pulmonaire grave : en particulier, diffusion alvéolo-capillaire bloquée,
- si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte et devez subir une hystérosalpingographie (examen de l'utérus et des trompes de Fallope)
- si vous souffrez d'une infection génitale ou d'une inflammation pelvienne (inflammation au bas-ventre) touchant votre utérus, vos trompes ou vos ovaires et devez subir une hystérosalpingographie (examen de l'utérus et des trompes de Fallope).

Avertissements et précautions

vous devez prévenir le médecin qui pratiquera l'injection

- Si vous avez présenté ou si vous présentez un problème de nature allergique tel que :
 - allergie à ce médicament, survenue notamment au cours de précédents examens radiologiques,

- allergie à l'iode,
 - tout autre type d'allergie (alimentaire ou médicamenteuse),
 - urticaire,
 - plaques rouges qui démangent (eczéma),
 - asthme,
 - rhume des foins.
- Si vous avez une maladie du cœur, des vaisseaux sanguins ou des poumons (insuffisance cardiaque ou respiratoire, malformation cardiaque, obstruction lymphatique).
 - Si vous avez des varices œsophagiennes.
 - Si vous avez subi des blessures traumatiques, hémorragie récente ou des saignements (risque d'extravasation ou d'embolie)
 - Si vous êtes actuellement traité ou avez été récemment traité pour un cancer avec des médicaments (chimiothérapie) et/ou avec des rayons (radiothérapie).
 - Si vous avez un problème de thyroïde.
 - Si vous devez subir prochainement un examen de la thyroïde ou un recevoir un traitement à base d'iode radioactive.
 - Si vous avez une maladie du foie.
 - Si vous avez une maladie du rein.
 - Si vous avez un gonflement de tout ou partie de votre bras ou de votre jambe, y compris vos doigts ou vos orteils (œdème lymphatique).

Autres médicaments et Lipiodol Ultra-Fluide

Vous devez prévenir votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous prenez déjà ou avez pris récemment :

- un médicament pour traiter le diabète (metformine),
- un médicament pour traiter une maladie du cœur ou une tension élevée (diurétiques, bêtabloquant),
- de l'interleukine-2, un médicament pour traiter le cancer ou renforcer votre système immunitaire.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Lipiodol Ultra-Fluide avec aliments et boissons

Il n'y a pas d'interaction connue entre Lipiodol Ultra-Fluide et les aliments et les boissons. Cependant, il convient de demander à votre médecin si il est nécessaire de ne pas manger et de ne pas boire avant de recevoir ce médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de Lipiodol Ultra-Fluide chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Lipiodol Ultra-Fluide pendant la grossesse.

Il est également préférable d'éviter toute exposition aux rayons X pendant la grossesse.

Lipiodol Ultra-Fluide ne doit pas vous être administré si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte et devez subir une hystérosalpingographie (examen de l'utérus et des trompes de Fallope).

L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec Lipiodol Ultra-Fluide.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lipiodol Ultra-Fluide ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Cependant, si vous ne vous sentez pas bien après avoir pris ce médicament, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser de machines.

3. Comment utiliser Lipiodol Ultra-Fluide?

La dose recommandée

Votre médecin déterminera la dose qu'il devra vous injecter.

Mode et voie d'administration

Pour une lymphographie, ce médicament vous sera injecté dans un vaisseau lymphatique, après repérage à l'aide d'une injection d'une petite quantité de colorant (bleu patenté V).

Pour une chimio-embolisation trans-artérielle, ce médicament vous sera injecté dans une artère hépatique, après qu'un cathéter ait été mis en place.

Pour une hystérosalpingographie, ce médicament vous sera injecté par le canal cervical du col de l'utérus dans la cavité utérine, à l'aide d'un cathéter ou d'une canule adaptés.

Si vous avez reçu plus de Lipiodol Ultra-Fluide que vous n'auriez dû

Ce médicament vous sera administré par votre médecin dans une structure spécialisée. Il est donc très improbable que vous receviez une dose trop forte de Lipiodol Ultra-Fluide. Les complications cardio-respiratoires et les complications veineuses centrales sont proportionnelles à la dose de Lipiodol Ultra-Fluide injectée. Il est donc important que vous rapportiez rapidement tout symptôme à votre médecin pendant et après l'examen. Votre médecin pourra alors prendre les mesures appropriées si nécessaire.

Si vous pensez que vous avez reçu trop de Lipiodol Ultra-Fluide, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques peuvent se produire. Vous les reconnaîtrez par les signes suivants :

des rougeurs, des boutons, des démangeaisons et/ou un brusque gonflement du visage, des paupières, des lèvres ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer et à avaler. Les autres manifestations possibles d'une réaction allergique sont : respiration sifflante, sensation de nez bouché, éternuement, toux, sensation de gorge sèche, un urticaire.

La réaction peut exceptionnellement être grave. Si l'un de ces signes survient, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Les autres effets indésirables que vous pouvez ressentir sont

- une forte fièvre dans les heures qui suivent l'examen,
- des troubles digestifs tels que nausées, vomissements, diarrhée, inflammation du pancréas,
- des signes d'un fonctionnement excessif de votre thyroïde tels que amaigrissement, accélération du rythme cardiaque et du transit intestinal, nervosité et insomnies,
- une augmentation du volume de la glande thyroïde,
- des signes d'un fonctionnement insuffisant de votre thyroïde tels que prise de poids, diminution du rythme cardiaque, constipation et fatigue,
- des douleurs et notamment une douleur pelvienne (douleur au bas-ventre).
- une intravasation (passage du produit dans la circulation sanguine),
- des blocages de certains vaisseaux sanguins dans les poumons pouvant entraîner une accumulation excessive de fluide dans et autour des poumons, une insuffisance respiratoire critique, une inflammation des poumons,

- des blocages de certains vaisseaux sanguins dans le cerveau (se traduisant par des maux de tête, une paralysie soudaine d'un ou de plusieurs membres et/ou du visage, des troubles de la sensibilité, des troubles de la vue, des vertiges, des difficultés pour parler ou pour avaler), le foie et la rétine,
- des lésions hépatiques entraînant une altération de la fonction hépatique, une accumulation de liquide dans l'abdomen (ascite), un apport sanguin insuffisant dans le foie (infarctus hépatique), un niveau de conscience altéré, éventuellement associé à d'autres symptômes neurologiques (encéphalopathie hépatique).
- une masse remplie de pus dans le foie.
- une inflammation de la vésicule biliaire, des trompes de Fallope ou du péritoine.
- une accumulation de bile dans l'abdomen (biloma).
- une nécrose de la peau.
- un granulome (formation de bosses rondes dans le corps due à une accumulation de résidus huileux et de cellules).
- D'autres réactions peuvent survenir lorsque Lipiodol Ultra-Fluide est utilisé par voie intra artérielle mais restent rares:
 - altération de la fonction rénale
 - saignements digestifs suite à la rupture des varices œsophagiennes
 - exceptionnellement perte de cheveux (alopécie) et une chute des globules blancs (leucopénie, neutropénie), des plaquettes sanguines (éléments du sang qui jouent un rôle important dans la coagulation sanguine) et des globules rouges (anémie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé –
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03 - 1210 Bruxelles
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be .

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Lipiodol Ultra-Fluide?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver entre 15 et 25°C et à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6 Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lipiodol Ultra-Fluide

La substance active sont des esters éthyliques d'acides gras iodés de l'huile d'œillette.
Teneur en iode: 48 %, soit 480 mg par ml.
Lipiodol Ultra-Fluide ne contient pas d'autres composants que la substance active.

Aspect de Lipiodol Ultra-Fluide et contenu de l'emballage extérieur

Lipiodol Ultra-Fluide est une solution injectable, présentée en ampoule de 10 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Guerbet, B.P. 57400, 95943 Roissy CdG cedex, France

Fabricant

Guerbet, 16-24, rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE017613

LU : 2009100559

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2024

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions d'utilisation/d'incompatibilités

Ce produit doit être administré au moyen de dispositifs d'administration pour lesquels la compatibilité avec Lipiodol Ultra-Fluide a été démontrée. Les instructions d'utilisation de ces dispositifs doivent être respectées. Lipiodol Ultra-Fluide est connu pour dissoudre de nombreuses matières plastiques, par exemple, en polystyrène, en polypropylène, en manolène.

Lymphographie :

Administration par voie intralymphatique.

Après anesthésie locale légère (facultative), l'injection sous-cutanée de 1 à 2 ml de bleu patenté V dessine les vaisseaux lymphatiques. On peut alors pratiquer l'injection du Lipiodol Ultra-Fluide sous pression. Maximum 8 ml par extrémité.

Hystérosalpingographie :

Administration par voie intra-utérine.

Injecter des bolus de 2 ml de Lipiodol Ultra-Fluide dans la cavité endométriale sous contrôle fluoroscopique jusqu'à la détermination de la perméabilité tubaire.

Le volume total à injecter dépend du volume de la cavité utérine, mais ne dépasse généralement pas 15 ml.

La dose de Lipiodol Ultra-Fluide utilisée pour une hystérosalpingographie doit être aussi faible que possible afin de réduire au minimum le risque potentiel de dysfonction thyroïdienne.

Dans le cadre de l'hystérosalpingographie, l'administration se fait par injection lente dans le canal cervical du col de l'utérus à l'aide d'un cathéter ou d'une canule adaptés.

Il convient d'arrêter l'injection :

- si la patiente présente une douleur,
- dans le cas où une intravasation est détectée sous contrôle fluoroscopique durant l'examen

L'examen doit être réalisé au cours de la phase folliculaire du cycle menstruel.

L'hystérosalpingographie avec Lipiodol Ultra-Fluide ne doit pas être réalisée dans la seconde moitié du cycle menstruel pour éviter toute exposition au Lipiodol Ultra-Fluide durant la grossesse.

Chimio-embolisation trans-artérielle du carcinome hépatocellulaire:

L'administration se fait par cathétérisme sélectif intra-artériel de l'artère hépatique. La procédure doit être effectuée dans une salle de radiologie interventionnelle avec un équipement approprié et un personnel expérimenté dans cette procédure.

La dose de Lipiodol Ultra-Fluide dépend de l'étendue de la lésion, mais ne doit généralement pas dépasser une dose totale de 15 ml chez l'adulte.

Lipiodol Ultra-Fluide ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception des médicaments anticancéreux tels que le cisplatine, la doxorubicine, l'épirubicine et la mitomycine.

Les instructions et précautions d'emploi relatives aux médicaments anticancéreux doivent être strictement suivies.

Instructions pour la préparation du mélange de Lipiodol Ultra-Fluide avec un médicament anticancéreux (voir rubriques 6.2 et 6.6 du RCP):

- Préparer deux seringues assez grandes pour contenir le volume total du mélange. La première seringue contenant la solution de médicament anticancéreux, la seconde seringue contenant Lipiodol Ultra-Fluide.
- Connecter les deux seringues à un robinet 3 voies.
- Effectuer 15 à 20 allers-retours entre les deux seringues pour obtenir un mélange homogène. Il est recommandé de commencer par pousser la seringue contenant le médicament anticancéreux.
- Le mélange doit être préparé extemporanément et doit être utilisé immédiatement après préparation (dans les 3 heures). Si nécessaire, le mélange peut être de nouveau homogénéisé comme décrit ci-dessus au cours de la procédure de radiologie interventionnelle.
- Lorsque le mélange adéquat est obtenu, utiliser une seringue de 1 à 3 ml pour injecter dans le micro-cathéter.